

(51) Int.Cl.⁶

A 61 M 29/00

識別記号

F I

A 61 M 29/00

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願平8-530471
 (86) (22) 出願日 平成8年(1996) 4月3日
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997)10月3日
 (86) 国際出願番号 PCT/US96/04644
 (87) 国際公開番号 WO96/31249
 (87) 国際公開日 平成8年(1996)10月10日
 (31) 優先権主張番号 08/415, 846
 (32) 優先日 1995年4月3日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71) 出願人 ソーラー、ロナルド ジェイ.
 アメリカ合衆国 92131 カリフォルニア
 州 サンディエゴ フィグトリート ストリート 12495
 (72) 発明者 ソーラー、ロナルド ジェイ.
 アメリカ合衆国 92131 カリフォルニア
 州 サンディエゴ フィグトリート ストリート 12495
 (74) 代理人 弁理士 恩田 博宣

(54) 【発明の名称】 変形不能な自己拡張式平行フロー形成用脈管内ステント及び同ステントの挿入装置

(57) 【要約】

本発明は変形不能な自己拡張式ステント装置 (10) と、同ステント装置 (10) のためのディプロイメント・カテーテルとを提供する。ステント装置 (10) は長尺状のワイヤ部材 (14) を有し、同ワイヤ部材 (14) は並列をなす複数の直線部を形成すべくワイヤ部材 (14) 上にそれぞれ形成された複数の後方曲部及び前方曲部を有する。ワイヤ部材 (14) の複数の端部は複数の直線部が長手方向に延びる軸の周囲において円筒状アレイを形成するように互いに結合されている。ステント (14) は動作形態に最初に配置される。動作形態において、ステントは第1の内径を有し、かつ複数の直線部は互いにはほぼ平行をなす。ステント (14) は収縮形態まで折曲げまたは圧縮可能である。収縮形態において、ステントは動作形態にあるステントの第1の内径より小さい外径、即ち横断面外径を有する。ステント (14) は弾性材料から形成されている。この結果、ステントは動作形態をなすように付勢され、かつ動作形態まで自動的に自己拡張する。好ましいディプロイメント・カテーテル (30) は長尺状のカテーテル・ボディ (3

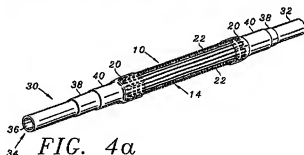


FIG. 4a

【特許請求の範囲】

1. 長尺状のワイヤ部材を有する自己拡張式ステント装置であって、前記長尺状のワイヤ部材は第1の端部及び第2の端部と、並列をなす複数の直線部を形成すべく前記ワイヤ部材上の互いに離隔した位置にそれぞれ形成された複数の後方曲部及び前方曲部とを有し、前記複数の直線部が長手方向に延びる軸の周囲において円筒状アレイを形成するように前記ワイヤ部材の第1の端部及び第2の端部を互いに隣接する位置まで引き寄せ、かつ結合しており、

前記ステント装置は、

前記円筒状アレイ内を長手方向に貫通して延びる第1の直径を備えた中心通路を形成すべく、前記ワイヤ部材の複数の直線部を互いにほぼ平行をなし、かつ前記長手方向に延びる軸の周囲において前記円筒状アレイを形成するように配置した動作形態と、

前記第1の直径より小さい横断面外径を有する状態まで収縮させた収縮形態と
のうちのいずれか一方の形態を選択可能であり、

前記ステント装置は解放された際に収縮形態から動作形態に自動的に拡張するように十分な弾性を有する材料から形成され、かつ動作形態をなすように付勢されているステント装置。

2. 前記ステント装置が動作形態にある際、前記複数の直線部は互いに平行をなす請求項1に記載のステント装置。

3. 前記ステント装置が動作形態にある際、前記複数の直線部は互いに平行をなす状態から5度を越えてずれることがない請求項1に記載のステント装置。

4. 前記ワイヤ部材の第1の端部及び第2の端部は溶接によって互いに結合されている請求項1に記載のステント装置。

5. 前記ワイヤ部材はチタン合金から形成されている請求項1に記載のステント装置。

6. 前記ワイヤ部材はチタンから形成されている請求項1に記載のステント装置。

7. ステント挿入システムであって、

請求項 1 に記載のステント装置と、

前記ステント装置を解剖学的通路内に挿入するためのディプロイメント・カテーテルと

を有し、前記ディプロイメント・カテーテルは、

長尺状のカテーテル・ボディと、

前記カテーテル・ボディ上に位置決めされた膨張可能なバルーンと、

前記バルーンを膨張及び収縮させるべくカテーテル・ボディを貫通して延びる膨張用内腔と、

前記ステント装置をバルーン上において収縮形態に保持する手段と

を有し、前記ステント装置をバルーン上において収縮形態に保持する手段はバルーンの膨張により破断可能であり、前記バルーンを膨張させた際、前記手段が破断されることにより、ステントを解放し、かつ同ステントが動作形態まで自己拡張することを可能にしたステント挿入システム。

8. 前記ステントを収縮形態に保持する手段は少なくとも 1 つの保持用シースを有し、ステント装置をバルーン上において収縮形態に維持すべく、前記保持用シースはステント装置の一方の端部及びカテーテル・ボディの周囲にそれぞれ延び、前記シースはバルーンの膨張によって押圧された際に破断し、これによりステント装置をバルーン・カテーテルとの係合から解放し、かつステント装置が収縮形態から動作形態まで自己拡張することを可能にする請求項 7 に記載のシステム。

9. 一対の保持用シースがステント装置の互いに対向する複数の端部及びバルーンの複数の部分の周囲にそれぞれ延びている請求項 8 に記載のシステム。

10. 前記各保持用シースは穿孔されたプラスチックから形成され、前記穿孔されたプラスチックは前記ステント装置の複数の端部及びバルーンの複数の部分の周囲に収縮させて取付ける請求項 9 に記載のシステム。

11. 前記各保持用シースは弾性材料から形成されている請求項 9 に記載のシステム。

12. 自己拡張式ステントを解剖学的通路内の配置位置まで挿入する方法であっ

て、

a) 第1の動作形態を有し、かつ第2の収縮形態まで収縮可能な自己拡張式ステントを提供する工程と、

b) 長尺状のカテーテル・ボディを有するディプロイメント・カテーテルを提供する工程と、前記長尺状のカテーテル・ボディは同カテーテル・ボディ上に位置決めされた膨張可能なバルーンを有することと、

c) 前記ステントをディプロイメント・カテーテルのバルーン上に位置決めし、かつ前記ステントを収縮形態まで収縮させる工程と、

d) 前記ステントをバルーン上において収縮形態に保持すべく、破断可能なステント保持部材をステントの少なくとも一部の周囲に位置決めする工程と、

e) ステントを所望の配置位置に配置すべく、前記位置決めされたステントを有するディプロイメント・カテーテルを解剖学的通路内へ前進させる工程と、

f) 前記ステント保持部材を破断することにより、ステントを解放し、かつ同ステントが動作形態まで自己拡張することを可能にすべく、バルーンを十分に膨張させる工程と、

g) 前記バルーンを収縮させる工程と、

h) ステントを解剖学的通路内に動作状態で留置すべく前記ディプロイメント・カテーテルを同解剖学的通路から取り出す工程とを含む方法。

13. 前記工程b)はバルーンの膨張時に押圧されて破断するシース材を用いて前記ステントの複数の端部を被覆する工程を含み、前記工程d)はバルーンの膨張時にシース材の破断を招来する工程を含む請求項12に記載の方法。

14. 前記工程a)はステントを動作形態へ自己拡張させた際、同ステントの複数の直線部が互いに平行をなす状態から5度を越えてずれないように前記ステントを解剖学的通路に対して放射方向に係合させるべく、ステントのサイズ及び折返し部の数量を選択する工程を含む請求項12に記載の方法。

15. 前記方法は開放外科手術中に実施され、前記工程b)は前記位置決めされたステントを有するバルーンを解剖学的通路への入口を形成する切開部を介して

挿入する工程を含む請求項12に記載の装置。

16. 前記方法は経皮挿入によって実施され、前記工程b)は前記位置決めされたステントを有するバルーンを管状導入器を通じて経皮挿入し、次いでバルーンを解剖学的通路内に経管挿入する工程を含む請求項12に記載の方法。

17. 前記解剖学的通路は血管を含む請求項12に記載の方法。

18. 前記治療部位は粥状斑閉塞を有する領域である請求項17に記載の方法。

19. 前記治療部位は血管のうちの圧迫された領域である請求項17に記載の方

法。

20. 前記方法は治療部位における血管形成術後に実施される請求項12に記載の方法。

21. 前記方法は治療部位におけるバルーン拡張式血管形成術後に実施される請求項20に記載の方法。

22. 前記方法は治療部位におけるアテレクトミー処置後に実施される請求項20に記載の方法。

23. 前記方法は治療部位における超音波アブレーション後に実施される請求項20に記載の方法。

24. 前記方法は治療部位におけるレーザー・アブレーション後に実施される請求項20に記載の方法。

25. 前記工程a)において提供するステントは請求項1に記載のステントである請求項12に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

変形不能な自己拡張式平行フロー形成用脈管内ステント及び同ステントの挿入装置

発明の分野

本発明は医療装置、より詳細には内在人工ステント装置 (Endoprosthetic stent devices) と、同人工ステント装置を挿入するための装置とに関する。

発明の背景

“ステント”と一般的に称される内在人工装置は解剖学的構造体のうちの閉塞部分、脆弱部分、圧迫部分または病変部分を補強、即ち支持すべく解剖学的構造体内へ移植し得る剛性構造部材を含む。各種の形状をなすステント装置は血管、尿生殖器通路及び胆管を含む各種の解剖学的構造体を補強するか、または拡張すべく効果的に使用されている。

心臓血管系の処置では、脈管内ステントは粥状斑によって閉塞された血管、または隣接する腫瘍によって圧迫された血管を拡張すべく同血管内に常には挿入される。ステントの挿入及び脈管内配置は切開部を介した内部手術によって行うか、または経管挿入されたカテーテルまたは類似する案内装置を用いて経皮的に行い得る。

従来の脈管内ステントは2つの構造カテゴリに大別される。脈管内ステントの第1のカテゴリとしては、スプリング・メタルまたは類似する材料から形成され、かつ管状カテーテルまたはスリーブの内腔を通じて挿入できる自己拡張式ステント (self-expanding stent) が挙げられる。自己拡張式ステントをカテーテルまたはスリーブの先端から離間させた際、同自己拡張式ステントは周囲の血管壁を押圧すべく自動的に拡張する。ステントの第2のカテゴリとしては、加圧拡張式ステント (Pressure-expandable stent) が挙げられる。加圧拡張式ス

テントは剛性を備えたプリセット材 (pre-set material) から常には形成され、かつ膨張可能なバルーンまたは他の拡張可能な部材上に配置し得る。従って、バルーンを膨張させた後、またはディプロイヤー (Deployer) を拡張させた後、ステントは所望の直径まで放射方向に拡張される。これにより、ステントは周囲の

血管壁に対して付勢された状態に位置決めされる。

従来の自己拡張式脈管内ステント (Self-expanding endovascular stents) は米国特許第4, 580, 568号 (ギアンターコウ)、米国特許第4, 830, 003号 (ウルフ他) 及び欧州特許出願公開第183372号に開示されている。

従来の加圧拡張式脈管内ステントは米国特許第5, 135, 336号 (ハルス TEDD)、米国特許第4, 733, 685号 (バルマツツ)、米国特許第4, 922, 905号 (ストレッカー)、米国特許第4, 950, 227号 (サビン他)、米国特許第5, 041, 126号 (ギアンターコウ)、米国特許第5, 108, 416号 (ライアン他)、米国特許第5, 161, 547号 (タワー)、欧州特許出願公開第378151号及び欧州特許出願公開第246998号に開示されているステントを含む。

臨床試験において、脈管内ステント装置の使用は血栓塞栓合併症 (Thromboembolic complications) の発生に関連していることが確認されている。血栓塞栓合併症は、a) ステントによる血液層流の乱れと、b) ステント材の生物学的不適合性とのうちの少なくともいずれか一方に少なくとも部分的に起因して発生すると考えられている。

従来の脈管内ステント装置を使用した際にみられる血栓塞栓合併症の臨床的発生に関連して、血管の内腔内における乱れない血液層流の形成を促進することと、ステントの生物学的不適合性に起因する合併症発生の可能性を最小限に抑制すべくステント及びホスト間の接触面積を最小限にすることを実現した新たな脈管内ステント装置が必要とされる。

発明の概要

本発明は変形不能な自己拡張式ステント装置を提供する。同ステント装置は第1の端部及び第2の端部を備えた長尺状のワイヤ部材を有する。長尺状のワイヤ部材は折り返され、かつほぼ平行をなす複数の直線部を形成すべく、互いに離間した複数の円弧状曲部を有する。円弧状曲部の角度は約180度である。“動作”形態をなすステントを形成すべく、ワイヤ部材の第1の端部及び第2の端部は

同軸上に配置され、かつ互いに溶着、即ち結合されている。“動作”形態において、ワイヤ部材の複数の直線部は長手方向に延びる軸の周囲において円筒状アレイを形成し、同円筒状アレイは第1の内径 (D_1) を有する内部フロー・チャネルを内部に有する。ステントはチタン・ワイヤ等の材料から形成され、同材料はステントを“収縮”形態まで収縮または折曲げることを可能にする十分な弾性を有する。“収縮”形態において、ステントはオリジナルの内部フロー・チャネル直径 (D_2) より小さい外径または横断面寸法 (D_3) を有する。ステントを解剖学的通路または構造体内に挿入可能にすべく同ステントを収縮形態に保持または維持し得る。その後、ステントを収縮形態に保持する手段を取り除く。これにより、ステントが動作形態 (D_1) まで弾性によって自己拡張することが可能になる。ステントが解剖学的通路内において動作形態まで拡張した際、ステントの複数の直線部は互いにはほぼ平行をなし、かつ解剖学的通路内のフローの軸に対してほぼ平行をなす。この結果、解剖学的通路内に留置したステントによって形成される乱流、即ちフローの乱れを最小限に抑制する。

本発明の変形不能な自己拡張式ステント装置は適切な挿入装置 (Deployment apparatus) を使用することにより解剖学的構造体または通路内に挿入及び移植できる。適切な挿入装置は自己拡張式ステントの挿入に効果的な被包装装置 (Encapsulation devices)、リトラクタブル・スリーブ (Retractable sleeves) 及び管状カテーテルを含む。これに代えて、以下に詳述する本発明のステント・ディプロイメント・カテーテル (Stent deployment catheter)

を使用することにより、本発明の自己拡張式ステント装置を解剖学的構造体または通路内に挿入できる。

本発明のステント・ディプロイメント・カテーテルは、a) 常にはカテーテル上に位置するバルーン (即ち、バルーン・カテーテル) と、b) 1つ以上の破断可能な保持用シースとを含む。ステント装置は最初にバルーン上に配置され、かつ同バルーン上において“収縮”形態まで圧縮または折曲げられる。バルーン上のステントを収縮形態に保持すべく、少なくとも1つの破断可能なシースをステントの少なくとも一部の周囲に配置する。その後、ステントの解放を所望する際

、破断可能なシースを内側から押圧すべくバルーンを膨張させる。バルーンによって加えられた圧力はシースを破断し、これによりステント装置を解放する。解放されたステント装置は“動作”形態まで自己拡張、即ち自力で拡張できる。ステントは解剖学的通路のサイズに整合したサイズを有し得る。この結果、ステントを動作形態まで拡張した際、同ステントは周囲に位置する解剖学的通路の壁に対して放射方向に係合する。その後、バルーンを収縮させ、かつディプロイメント・カテーテル（破断したシースを含む）を解剖学的通路から取出し得る。これにより、自己拡張したステントは解剖学的通路内に動作状態で留置される。

本発明のステント装置及び／またはステント挿入装置は開放外科手術 (Open surgical procedures) 中に使用できる。これはステントを備えた挿入装置を切開部を通じて挿入することにより実施され、同切開部はステントを留置する解剖学的通路の入口を形成している。これに代えて、ステント及び／またはステント挿入装置を経皮挿入し、次いで所望の解剖学的通路内に経管挿入し得る。解剖学的通路が血管を含む処置において、ステント装置は粥状病変を有する閉塞された領域の開存性を回復または維持するために使用できる。これに関して、本発明の装置はバルーン拡張式血管形成術 (Balloon dilation angioplasty procedure) の後に使用するか、または同血管形成術と併用できる。更に、本発明のステント装置及び／またはステント挿入装置は動脈瘤を修復することと、血管の開放手術を実施することなく同血管を再疎通させることの少なくともともいふ

れか一方の実現に効果的な各種の脈管内管状移植片を支持する支持構造体またはアンカー装置として使用できる。

本発明の別の態様、目的及び効果は以下の詳細な説明及び図面から当業者にとって明らかである。

図面の簡単な説明

本発明の特徴は添付図面にに基づく以下の説明から更に明らかになる。

図1は解剖学的通路内に動作状態で留置された本発明のステント装置の斜視図である。

図2 aはステントを形成するためのワイヤ部材の側面図である。

図 2 b はステント装置の製造中に、ワイヤ部材を同ワイヤ部材の長さに沿った互いに離間した複数の位置において折曲げた状態を示す平面図である。

図 2 c はワイヤ部材を図 2 b に示すように曲げた後で、同ワイヤ部材の互いに対向する複数の端部を互いに当接する方向に引っ張る様子を示す斜視図である。

図 2 d はワイヤ部材の互いに対向する複数の端部を互いに結合することによって形成されたステント装置の斜視図である。

図 3 a は本発明の別の実施の形態に基づくステントの部分平面図である。

図 3 b は本発明のステントの形成に使用できる別の折曲げ形態を示す部分平面図である。

図 4 a はステント装置を有するバルーン・カテーテルの先端部分を示す拡大斜視図である。

図 4 b はバルーン・カテーテルのバルーン上の所定位置へのステント装置の配置を維持すべく使用する保持用シースを示す拡大斜視図である。

図 4 c はバルーン・カテーテルの先端部の拡大斜視図であり、バルーンは保持用シースを破断すべく膨張した状態にある。

図 5 a は本発明のステント挿入装置を使用して本発明のステントを所定位置に挿入する好ましい方法の第 1 のステージを示す側面図である。

図 5 b は本発明のステント挿入装置を使用して本発明のステントを所定位置に挿入する好ましい方法の第 2 のステージを示す側面図である。

図 5 c は本発明のステント挿入装置を使用して本発明のステントを所定位置に挿入する好ましい方法の第 3 のステージを示す側面図である。

好ましい実施の形態の詳細な説明

添付図面に基づく以下の詳細な説明は本発明の好ましい実施の形態を単に例示するものであり、本発明の装置を形成または使用する唯一の形態を示すものではない。本発明の装置の機能と、同装置を使用する方法の工程のシーケンスとを実施の形態に関連して以下に詳述する。しかし、同一または同等の機能及びシーケンスを本発明の精神及び範囲に属する別の実施の形態により実現し得る。

好ましいステント装置及びディプロイメント・カテーテル

図 1 は血管等の解剖学的通路 12 内に動作状態で配置された本発明の好ましい実施の形態に基づくステント装置 10 を示す斜視図である。以下に詳述するように、ステント 10 は血管、尿生殖器通路及びバイオダクトを含む各種の解剖学的通路を補強または拡張するために使用できる。心臓血管系の処置では、ステント 10 は粥状斑によって閉塞された血管の領域、または隣接する腫瘍によって圧迫された血管の領域を拡張すべく同血管内に常には挿入される。

図 2 a ～図 2 d に示すように、ステント 10 は第 1 の端部 16 及び第 2 の端部 18 を有する長尺状のワイヤ部材 14 から形成されている。ワイヤ部材 14 はチタン合金から形成することが好ましい。しかし、同チタン合金に代えて、チタン合金に類似する弾性を備えた生物学的適合性を有する他の材料からワイヤ部材 14 を形成できる。ワイヤ部材 14 は複数の円弧状湾曲部 20 を同ワイヤ部材 14 の長さに沿った互いに離間した複数の位置において形成すべく加工されている。各湾曲部 20 はワイヤ部材 14 の複数の直線部 22 を複数の湾曲部 20 の間に形成すべく約 180 度の角度をなすことが好ましい。図 2 b に示すように、複数の円弧

状湾曲部 20 間に形成された複数の直線部 22 は互いにほぼ平行をなし、かつ折返しを形成するように配置されている。円弧状湾曲部 20 及び直線部 22 により、ワイヤ部材 14 は複数の折返し部 24 を形成している。各折返し部 24 は互いに隣接する一対の直線部 22 及び 1 つの円弧状湾曲部 20 からなる。図 2 b に示すワイヤ部材 14 は 8 個の折返し部を有し、図 2 c に示すワイヤ部材 14 は 10 個の折返し部を有する。好ましい実施の形態では、ワイヤ部材 14 を適切なマンドレルに係合させることにより、円弧状湾曲部 20 をワイヤ部材 14 内に形成する。円弧状湾曲部 20 を形成すべく他の適切な成形技術を使用し得る。

所望の数量の折返し部 24 を形成すべくワイヤ部材 14 を折り曲げた際、同ワイヤ部材 14 の第 1 の端部 16 の終端は隣接する直線部 22 のほぼ中間点に位置する。同様に、ワイヤ部材 14 の第 2 の端部 18 の終端は隣接する直線部 22 のほぼ中間点に位置する。折返し部 24 の形成後、第 1 の端部 16 を図 2 c に示すように第 2 の端部 18 に向けて折り曲げることを可能にすべく、ワイヤ部材 14 は十分な可撓性を有する。図 2 d に示すように、折返し部を有するワイヤ部材 1

4を第1の端部16が第2の端部18と同軸上に位置するまで折り曲げる。その後、第1の端部16を第2の端部18に対して溶着する。この溶着は溶接を介して行うことが好ましい。しかし、他の結合方法を使用し得る。第1の端部16及び第2の端部18を互いに適切に結合した後、ワイヤ部材14の複数の直線部22は長手方向に延びる軸Aの周囲においてはほぼ円筒状のアレイをなし、かつ第1の内径 D_1 を備えた内部フロー・チャンネル26を円筒状アレイ内に形成する。

好ましい実施の形態では、ステント10を通路12内の所定配置位置に挿入する前に、同ステント10は内径 D_1 を有する“動作”形態から外径（または他の横断面寸法） D_2 を有する“収縮”形態まで圧縮または折曲げられる。ステント装置10を所望の配置位置に配置した際、ステント装置10は収縮形態から動作形態まで自己拡張可能である。自己拡張により、ステント10は解剖学的通路12の内壁13に対して放射方向に係合する。このステント10の配置は解剖学的通路12の開存性を維持するか、またはステント（脈管内移植片等の付随する任

意の装置とともに）を通路12内の固定位置に保持する。ステント10を所定の移植位置に挿入し、かつ解放する方法を以下に改めて詳述する。

図1及び図5cに示すように、動作形態にあるステント10はフロー・チャンネル26を内径 D_1 まで拡張した際に複数の直線部22が互いにほぼ平行（即ち、互いに平行な状態から5度を越えてずれていないことが好ましい）をなす大きさを有する。解剖学的通路12内を流動するフローの長手方向に延びる軸Aに対する直線部22の関係はステント10を通路12内に留置することによって生じるフローの乱れ、即ち乱流の大きさによって決定される。従って、フローの軸Aに対する直線部22のほぼ平行な配置はステントを血管内に留置した際に乱流によって生じる血栓塞栓合併症の発生を最小限に抑制する。

ステント10のサイズは同ステント10内に形成された折返し部24の総数と、ワイヤ部材14の全長との関数である。ステント10内に形成された折返し部24の総数はステント10を動作状態で留置する解剖学的通路12の内径に基づいて選択される。

折返し部24の総数と、円弧状曲部20の半径及び／または形状とは意図する

ステント 10 のサイズ及び機能に基づいて変化し得る。例えば、図 1、図 2、図 4 及び図 5 に示す実施の形態において、ステントは比較的多数の直線部 22 を有する。この場合、複数の直線部 22 の間に形成された円弧状曲部 20 は比較的小さい。これに代えて、図 3 a に示す実施の形態では、ステントは更に少ない数量の直線部 22 及び更に大きな円弧状曲部 20 a を有する。更に、図 3 b に示す直線状、即ち矩形状曲部 20 b を好ましい実施の形態に示すほぼ円い円弧状曲部 20、20 a に代えて使用し得る。

図 4 a に示すように、自己拡張式ステント 10 はディプロイメント・カテーテル 30 と併用することが好ましい。ディプロイメント・カテーテル 30 は血管等の解剖学的通路内におけるステント 10 の挿入、位置決め、解放及び適切な自己拡張を促進する。一般的に、ディプロイメント・カテーテル 30 は長尺状のカテーテル・ボディ 32 を有する。カテーテル・ボディ 32 は開放された先端 34 と

カテーテル・ボディ 32 内を長手方向に貫通して延びる中空内腔 36 とを有する。膨張可能なバルーン 38 と、破断可能な複数の保持用シース 40 とは先端 34 に隣接したカテーテル・ボディ 32 の外面上に位置決めされている。バルーン 38 は円筒状弾性部材を含み得る。更に、バルーン 38 の互いに対向する複数の端部はカテーテル・ボディ 32 の外面に対して常にはヒート・シール・プロセスを介して取付けられている。バルーンは保持用シース 40 の破断を招来する直径まで膨張可能である。保持用シース 40 が破断されることにより、ステント 10 が解放され、同ステントの適切な自己拡張が可能になる。カテーテル・ボディ 32 はバルーン膨張用内腔（図示略）を有する。バルーン膨張用内腔はバルーン 38 を選択的に膨張及び収縮させるべく膨張空間に対して連通されており、同膨張空間はバルーン 38 と、カテーテル・ボディ 32 の外面との間に形成されている。しかし、カテーテル・ボディ 32 は閉鎖された先端 34 を備え得る。更に、内腔 36 はバルーン膨張用内腔として機能し得る。

別の構成において、膨張可能なバルーン 38 は膨張時に保持用シース 32 の意図する破断を実現すべく適切なサイズを有し、かつ適切な位置に配置されたカテ

ーテル・ボディの一体部を含み得る。

好ましい実施の形態では、収縮したバルーン38をフロー・チャンネル26の中心に位置決めべくステント10はカテーテル・ボディ32に沿って延びている。ステント10は圧縮または折り曲げられて収縮形態(D₂)を呈している。更に、図4aに示すように、ステント10を収縮したバルーン38の外面上において収縮形態に保持すべく、保持用シース40は収縮形態にあるステント10の複数の端部の周囲にそれぞれ取付けられている。

図4bに最も明確に示すように、各保持用シース40はほぼ円筒状の形態をなし、かつ複数の穿孔42のセットを有する。複数の穿孔42は長手方向に沿ってシース40の一端から同シース40の中央付近まで形成されている。図4aに示すように、複数の穿孔42を有する保持用シース40の一部をステント10の複数の端部の周囲にそれぞれ延ばすべく(即ち、重ねるべく)、保持用シース40

はステント10及び拡張用バルーン38に対してそれぞれ接している。更に、保持用シース40の穿孔されていない部分はバルーン38の外面に直接接している。保持用シース40はバルーン38を膨張させた際にステント10の複数の端部から離間する方向に破断すべく脆弱に形成されたプラスチック、即ち穿孔されたプラスチックからなることが好ましい。

保持用シース40は任意の適切な材料から形成可能である。複数の実施の形態において、保持用シース40を熱収縮プラスチックから形成し得る。保持用シース40はステント10の複数の端部上の所定位置まで熱収縮できる。別の実施の形態において、保持用シース40はシリコーン・ポリウレタンまたはラテックス等の軟質可撓性弾性材料から形成であり、同軟質可撓性弾性材料は熱収縮性を有さないことが可能である。本実施の形態では、弾性材料を拡張し、次いでステント10の複数の端部上の所定位置にそれぞれ付勢させて取付け得る。これに代えて、溶剤を加えることにより弾性材料を最初に膨張させ、次いで同弾性材料を図示するようにカテーテル・ボディの外面とステント10の複数の端部との周囲に収縮させて取付け得る。

図4cに示すように、ステント10を周囲に取り付けたバルーン38を膨張さ

せた際、保持用シース40は膨張するバルーン38によって押圧されて破断すべく形成されている。シース40の破断により、ステント10が解放さる。従って、ステント10は収縮形態(D₂)から動作形態(D₁)まで自己拡張し得る。

保持用シース40内における穿孔42の位置はステント10の互いに対向する複数の端部の周囲に延びるシース40の部分のみをバルーン38の膨張によって破断すべく選択されている。この結果、シース40の残りの部分が破断してバルーン38及び／またはカテーテル・ボディ32から離間することを防止している。破断したシース40の残りの部分がバルーン38及び／またはカテーテル・ボディ32に取付けられていることにより、破断したシース40をディプロイメント・カテーテル30とともに取り出すことが保証される。ステント10が内壁13に係合すべく完全に自己拡張した際、保持用シース40の破断した端部を拡張し

たステント10及び内壁13の間に挟み込まないことが重要である。バルーン38の収縮後、カテーテル・ボディ32、バルーン38及び破断した保持用シース40(図4c参照)はステント10の内部フロー・チャンネル26を通して基端方向に容易に引き寄せられ、かつ同フロー・チャンネル26から取出される。この結果、ステント10は解剖学的通路12内の治療部位に動作状態で留置される。

バルーン38は保持用シース40の破断を招来する十分な直径まで膨張させるのみでよい。これに関連して、バルーンの最大膨張限界はバルーンの外径部が保持用シース40を破断する一方で、ステント10を配置する解剖学的通路(例:血管)の内腔を完全に閉塞、即ち閉鎖しない大きさである。膨張したバルーン38の最大径が動作形態にあるステントの内径D₁より実質的に小さいという事実にも拘わらず、ステントの自己拡張性は同ステントを最大限の動作形態(D₁)まで拡張させる。

ステントの挿入及び移植の方法

図5a～図5cに示すように、本発明のステント10は同ステント10をディプロイメント・カテーテル30のバルーン38上に最初に配置することによって使用される。次いで、ステント10を同ステント10の収縮形態まで圧縮し、か

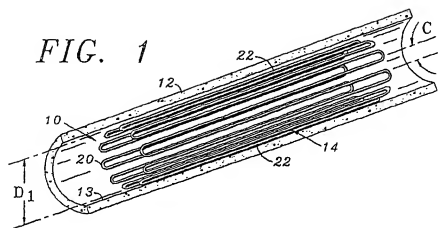
つ折り曲げる。ステント 10 をバルーン 38 上において収縮形態で保持すべく、同ステント 10 の複数の端部を前記のように保持用シース 40 で被覆する。その後、収縮したステント 10 を取付けたディプロイメント・カテーテル 30 は既存の粥状斑閉塞、または予めバルーンで拡張しておいた粥状斑閉塞 44 等の所望の配置位置まで解剖学的通路 12 を通って挿入される。バルーン 38 及びステント 10 を所望の配置位置に位置決めした後、バルーン 38 を膨張用内腔を介して膨張させる。この結果、シース 40 の複数の穿孔 42 は破断され（図 5 b 参照）、これによりステント 10 が解放される。次いで、ステント 10 は動作形態（D₁）まで自己拡張する。ステント 10 の拡張により、同ステント 10 は必要とされる機能（例：通路 12 の開存性維持）を果たすべく解剖学的通路 12 の内壁 1

3 に対して放射方向に係合し、かつ同内壁 13 を放射方向に外側へ十分押圧する。次いで、バルーン 38 を収縮し、ディプロイメント・カテーテル 30 を解剖学的通路 12 から取り出す（図 5 c 参照）。これにより、ステント 10 は解剖学的通路 12 内の所望の配置位置に動作状態で留置される。

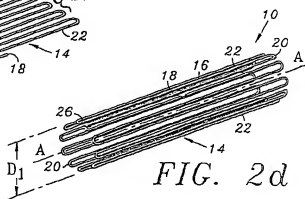
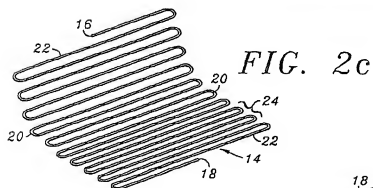
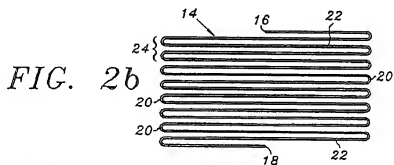
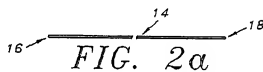
本発明の好ましい方法は経皮的に実行するか、または開放外科手術により実行できる。開放外科手術中に使用する場合、ステント 10 を取付けたディプロイメント・カテーテル 30 は最初に解剖学的通路 12 への入口を提供する切開部を通して挿入される。これに代えて、経皮的に挿入する場合、ステント 10 を取付けたディプロイメント・カテーテル 30 は管状導入器を通して経皮的に挿入され、次いで閉塞 44 まで解剖学的通路 12 を通って経管的に挿入される。ステント 10 を留置する解剖学的通路 12 が血管を含む場合、治療部位は常には粥状斑閉塞の領域であるか、または腫瘍若しくは他の病変による影響を受けた血管の圧迫領域である。更に、本発明の方法は治療部位におけるバルーン拡張式血管形成術または他の任意の血管形成術の後で常には実施される。

以上、本発明を好ましい実施の形態に関連して詳述したが、当業者は本発明の実施の形態に対する各種の追加、修正、削除及び変更を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく実施できることを認め得る。従って、全ての予見し得る追加、削除、変更及び修正は請求の範囲に開示する本発明の範囲に含まれる。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

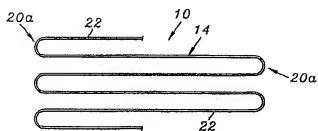


FIG. 3a

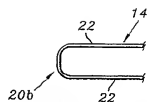


FIG. 3b

【 図 4 a 】

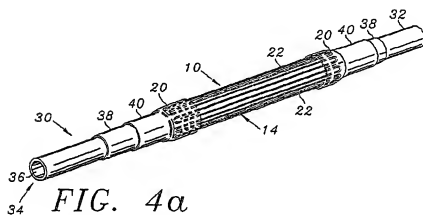


FIG. 4a

【 図 4 】

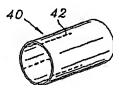
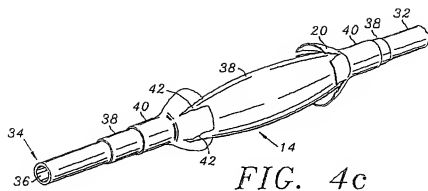


FIG. 4b

【 图 4 】



【 图 5 】

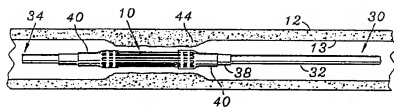


FIG. 5a

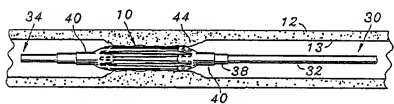


FIG. 5b

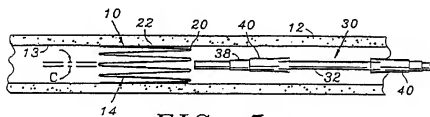


FIG. 5c

【 国 際 調 査 報 告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US96/04644

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) :A61M 29/00 US CL :606/198 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/108, 153, 191, 193, 198, 200: 623/1, 11, 12 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 5,292,331 (BONEAU) 08 March 1994, see entire document.	1-25
A	US, A, 4,950,227 (SAVIN ET AL.) 21 August 1990, see Fig. 1.	7-25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 27 MAY 1996		Date of mailing of the international search report 02 JUL 1996
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer <i>William Lewis</i> WILLIAM LEWIS Telephone No. (703) 308-0060

【要約の続き】

2) を有する。カテーテル・ボディ (32) は同カテーテル・ボディ (32) 上に取付けられたバルーン (38) を有する。ステント (14) は収縮したバルーン (38) 上に位置決めされ、かつ収縮形態に折り曲げ、または収縮されている。ステント (14) をバルーン (40) 上において収縮形態に保持すべく 1 つ以上の破断可能な保持用シース (40) がステント (14) の周囲に位置決めされている。